

## IM

### Diagnostická reagentie pro stanovení infekční mononukleózy (IM) v lidském séru nebo plazmě

REF

495038

#### Obsah

- 50 testů
- 1 x 2.5 mL latexové reagentie
- 1 x 0.5 mL pozitivní kontroly
- 1 x 0.5 mL negativní kontroly
- Opakovaně použitelné proužky, jednorázové míchací tyčinky

#### Pouze pro profesionální in vitro použití

#### OBECNÉ INFORMACE

<b>Metoda</b>	Latexová aglutinace
<b>Životnost</b>	24 měsíců od data výroby
<b>Skladování</b>	2 – 8 °C

#### ÚČEL POUŽITÍ

IM-latexový aglutinační test se používá pro kvalitativní a semi-quantitativní detekci infekční mononukleózy. Pro stanovení je možné použít lidské sérum nebo plazmu.

#### DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Infekční mononukleóza je virové onemocnění způsobované virem Epstein a Barrové, který postihuje retikuloendoteliální systém a má široké spektrum klinických projevů, sahajících od asymptomatických po závažné. Pacienti si obvykle vytváří přechodní IgM heterofilní protilátky, mají abnormální obraz bílých krvinek a abnormální funkci jater.

Diagnostika onemocnění probíhá pomocí detekce HE protilátek nebo Paul-Burnellových protilátek, nebo protilátek proti virovým strukturním antigenům. První obecně klesají podle křivky onemocnění, zatímco ty druhé zůstávají v průběhu života pacienta.

#### PRINCIP TESTU

IM latex je aglutinační test na proužku pro kvalitativní a semi-quantitativní detekci heterofilních protilátek (HE) specifických pro infekční mononukleózu (IM). Latexové částice, potažené antigenním extraktem z membrán hovězích erytrocytů, jsou aglutinovány po smíchání se vzorkem obsahujícím heterofilní IM protilátky.

#### SLOŽENÍ REAGENCIE

Latexová reagentie	Latexové částice potažené antigenním extraktem z membrán hovězích erytrocytů, fosfátový pufr, pH 7.2.
	Konzervant
Pozitivní kontrola (červené víko)	Zvířecí sérum s protilátkami proti IM titr ≥ 1/4.
	Konzervant
Negativní kontrola (modré víko)	Zvířecí sérum, Konzervant

#### POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Mechanický rotátor s nastavitelnou rychlostí 80 – 100 r.p.m.
- Vortexovací mixér.
- Pipety 50 µL.

#### PŘÍPRAVA REAGENCIE

Test je připraven k použití.

#### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Všechny složky kitu jsou připraveny k použití a zůstanou stabilní do data expirace vytištěného na označení, pokud jsou skladovány těsně uzavřeny při 2-8 °C a během jejich používání se předchází kontaminaci. Nezamrazujte: zamražené reagentie mohou změnit funkčnost testu.

Znehodnocení reagentie: Přítomnost částic nebo zákalu.

#### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Reagentie testu IM neobsahují podle současných předpisů nebezpečné látky. Nicméně je třeba se všemi reagentiemi zacházet a likvidovat je jako potenciálně biologicky nebezpečné. Konečná likvidace musí probíhat ve shodě s místními předpisy.

#### ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

- Čerstvé sérum. Stabilní 7 dnů při 2-8 °C nebo 3 měsíce při -20 °C.
- Vzorky s přítomností fibrinu je třeba centrifugovat.
- Nepoužívejte vysoce hemolyzované nebo lipemické vzorky.

#### POSTUP TESTU

##### Kvalitativní metoda

1. Reagentie a vzorky nechte dosáhnout pokojové teploty. Citlivost testu může být při nízkých teplotách snížena.
2. Naneste 50 µL vzorku a jednu kapku jako pozitivní tak i negativní kontroly do samostatných kroužků testovacího proužku.
3. Latexovou IM reagentií před použitím důkladně promíchejte nebo použijte vortexovací mixér a přidejte jednu kapku (50 µL) vedle vzorku, který má být testován.
4. Kapky smíchejte míchadlem a roztáhněte je po celé ploše kroužku. Pro každý vzorek použijte jiné míchadlo.
5. Proužek umístěte na mechanický rotátor při 80 – 100 r.p.m. na 2 minuty. Pokud je test odečítán později jako po dvou minutách, může dojít k falešně pozitivním výsledkům.

##### Semi-quantitativní metoda

1. Vytvořte sériové dvojnásobní ředění vzorku roztokem soli 9 g/L.
2. Pro každé ředění postupujte tak jako u kvalitativní metody.

#### INTERPRETACE VÝLEDKŮ

Makroskopicky prozkoumejte přítomnost nebo absenci viditelné aglutinace okamžitě po vyjmutí proužku z rotátoru. Přítomnost aglutinace udává titr  $\geq 1/28$  specifických anti-IM protilátek Davidsohnovou metodou. Titr, v semi-quantitativní metodě, je definován jako nejvyšší ředění vykazující pozitivní výsledek.

#### KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Pozitivní a negativní kontrola jsou doporučovány pro sledování činnosti postupu, stejně jako i kvůli vzoru pro porovnání pro lepší interpretaci výsledků.

Všechny výsledky lišící se od výsledku negativní kontroly se posuzují jako pozitivní.

#### CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

1. Analytická citlivost: Titr rovný 1/28 Davidsohnovou metodou za popsáných podmínek analýzy.
2. Prozónový efekt: Nebyl zjištěn prozónový efekt do titru 1/256.
3. Diagnostická citlivost: 100%
4. Diagnostická specifita: 100%

#### INTERFERENCE

Hemoglobin (10 g/L), bilirubin (20 mg/dL), lipemie (10 g/L), a revmatoidní faktory (300 IU/mL) neinterferují. Jiné látky mohou interferovat.

#### LIMITACE

- V některých geografických oblastech, kde se koňské sérum používá jako profylaktický prostředek (vakcinace), je možné získat falešně pozitivní výsledky.
- Pacienti trpící leukémií, Burkittovým lymfomem, karcinomem pankreatu, virusovou hepatitidou, CMV infekcí a jinými, mohou vykazovat falešně pozitivní reakce.
- Falešně negativní výsledky byly zjištěny u případů IM, které zůstávaly nepřetržitě seronegativní na heterofilní IM protilátky nebo jako důsledek opoždění heterofilní IM protilátkové odpovědi. V tomto případě opakujte test se vzorky získanými v intervalech několika dnů.
- Klinickou diagnózu není možné vykonat na základě výsledku jediného testu, ale musí spojit jak klinická tak i laboratorní data.

#### LIKVIDACE ODPADU

Postupujte prosím podle místních právních požadavků.

#### LITERATURA

1. Summaya CV et al. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 4<sup>th</sup> ed, p 568. Washington DC ASM, 1992.
2. Merlin JR et al. Human Pathol, 1986; 17: 2.
3. Paul JR et al. AM J Med Sci 1932; 183: 90.
4. Andiman WA. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 3<sup>rd</sup> ed, p 509. Washington DC AMS, 1986.
5. Henle W et al. Huma Path 1974; 5: 551.
6. Barbara A Levey et al. Journal of Clinical Microbiology 1980; 11: 256-262.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4<sup>th</sup> ed. AACC Press, 1995

